

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2022/71-RVDF
Octobre 2022

AUX : Points de contact du Codex
Points de contact d'organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex

DU : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,
Programme FAO/OMS sur les normes alimentaires

OBJET : **Demande d'observations sur les limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires**

DATE LIMITE : 5 janvier 2023

GÉNÉRALITÉS

LMR à l'étape 7

1. La vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹ (CCRVDVDF) (2021) est convenue d'avancer les projets de limites maximales de résidus (LMR) pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) pour adoption² à l'étape 5 par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius³ (ci-après «la Commission») (2021). Cette dernière a adopté⁴ les LMR à l'étape 5 et les a avancées à l'étape 6 pour recueil d'observations et examen approfondi par la vingt-sixième session du CCRVDVDF. Les projets de LMR susmentionnés sont présentés à l'Annexe 1.
2. Lors de la soumission des observations liées à ces LMR, les membres et observateurs du Codex sont invités à prendre en considération la discussion qui s'est tenue lors de la vingt-sixième session du CCRVDVDF³ ainsi que les recommandations formulées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA au sujet de l'ivermectine, tel qu'indiqué à l'annexe 2 de la présente lettre circulaire.

LMR à l'étape 4

3. La quatre-vingt-quatorzième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA, 2022) a examiné des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le JECFA a également élaboré plus avant les principes d'évaluation de la sécurité sanitaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, établi des doses journalières admissibles (DJA), mais aussi des doses de référence aiguës (DrFA) et recommandé des limites maximales de résidus (LMR) pour ces résidus lorsque les médicaments considérés sont administrés à des animaux producteurs d'aliments conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV). La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA a, par ailleurs, répondu à des demandes spécifiques émanant du CCRVDVDF. Au total, quatre médicaments vétérinaires ont été évalués par le JECFA.⁵
4. Le rapport de cette réunion a été publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS (SRT 1041). Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA pour l'établissement de DJA seront publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS numéro 85. Les monographies sur les résidus contenant des résumés des données examinées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA pour la recommandation de LMR seront publiées dans les Monographies FAO

¹ Les rapports et documents de travail du CCRVDVDF sont disponibles en ligne à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCRVDVDF>.

² REP21/RVDF25, par. 51-59, Annexe II.

³ Les rapports et documents de travail de la Commission sont disponibles en ligne à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/fr/>.

⁴ REP21/CAC44, par. 62, Annexe IV.

⁵ Les documents du JECFA tels que les rapports, monographies, etc., sont disponibles sur les sites Internet de la FAO et de l'OMS aux adresses suivantes :

- Site Internet de la FAO : <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/fr/>
- Site Internet de l'OMS : [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

JECFA numéro 28. Le rapport de synthèse⁶ de la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA est d'ores et déjà disponible sur les sites Internet de la FAO et de l'OMS. Le rapport complet⁷ de cette réunion est disponible sur le site de Internet l'OMS.

5. L'Annexe 2 contient les recommandations formulées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA au sujet des LMR pour l'ivermectine (porcins, ovins et caprins) et la nicarbazine (poulet) pour recueil d'observations à l'étape 3 et pour examen par la vingt-sixième session du CCRVDF à l'étape 4.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

6. Les membres et observateurs du Codex sont invités à présenter des observations sur (i) les LMR pour recueil d'observations à l'étape 6 (paragraphe 2) et (ii) les LMR pour recueil d'observations à l'étape 3 (paragraphe 6) émanant de l'évaluation réalisée par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA.

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

7. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
8. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant « Entrer » dans la page « Mes révisions », disponible après avoir accédé au système.
9. Les Points de contact des organisations membres et observatrices du Codex doivent fournir des propositions de changements et des observations/justifications sur un paragraphe spécifique (dans les catégories : rédactionnels, de fond, techniques et traduction) et/ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS se trouvent dans les [Questions fréquentes de l'OCS \(FAQs\)](#).
10. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct, sont disponibles sur le site du Codex : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
11. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

⁶ <https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf>
[https://www.who.int/publications/m/item/ninety-fourth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-fourth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-(jecfa))

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

ANNEXE 1

LMR POUR L'IVERMECTINE⁸
(ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle)
(pour recueil d'observations à l'étape 6)

Ivermectine (agent antiparasitaire à large spectre) – Se reporter également à l'Annexe 2

Pour information

Dose journalière admissible	La DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA(1) reste inchangée.
Dose de référence aiguë	La DrfA de 0,2 mg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA reste inchangée.
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	Le JECFA a établi une exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général de 0,41 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA. Le JECFA a établi une GECDE pour les enfants de 0,59 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 5,9 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
Exposition alimentaire estimée aiguë	Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour la population en général de 87 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 43 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,1 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,6 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins. Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour les enfants de 82 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 41 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,0 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,5 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.
Définition du résidu	Le résidu marqueur (RM) pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B _{1a} (H ₂ B _{1a} , ou 22,23-dihydroavermectine B _{1a}).
Limite maximale de résidus	Le JECFA a établi des LMR pour les ovins, les porcins et les caprins de 20 µg/kg pour la graisse, 15 µg/kg pour les rognons, 15 µg/kg pour le foie et de 10 µg/kg pour le muscle.

Pour observations**LMR recommandées**

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA	Étape	JECFA
Ovins, porcins et caprins	Graisse	20	5	88
Ovins, porcins et caprins	Rognons	15	5	88
Ovins, porcins et caprins	Foie	15	5	88
Ovins, porcins et caprins	Muscle	10	5	88

⁸ Extrait du document REP21/RVDF25, Annexe IV. Se reporter à la note de bas de page 1 de la lettre circulaire CL 2022/71-RVDF pour télécharger le rapport.

LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES⁹
(Pour recueil d'observations à l'étape 3)

IVERMECTINE (agent antiparasitaire à large spectre) (se reporter également à l'Annexe 1)

Pour information

Dose journalière admissible	Le JECFA a établi une DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
Dose de référence aiguë	Le JECFA a établi une DrfA de 200 µg/kg de poids corporel lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
Définition du résidu	Le résidu marqueur pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B _{1a} (H ₂ B _{1a} , ou 22,23-dihydroavermectine B1a).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	<p>La GECDE pour les adultes et les personnes âgées est de 0,72 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 7,2 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 0,93 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 9,3 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 0,48 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4,8 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p>
Exposition alimentaire estimée aiguë	<p>La GEADE pour le muscle de bovins s'appliquant aux enfants et à la population générale est de 69 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 35 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GEADE pour le muscle d'ovins s'appliquant aux enfants et à la population générale est de 73 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 37 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GEADE pour le muscle de porcins qui s'applique aux enfants et à la population générale est de 30 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 15 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p>

Pour observations

Limites maximales de résidus (LMR) recommandées

Espèce	Muscle (µg/kg)	Foie (µg/kg)	Rognons (µg/kg)	Graisse (µg/kg)
Porcins	15	30	20	50
Ovins et caprins	30	60	20	100

⁹ Extrait de Résumé et conclusions de la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA. Se reporter aux notes de bas de page 5, 6 et 7 de la lettre circulaire CL 2022/71-RVDF pour le lien de téléchargement du rapport.

NICARBAZINE (coccidiostatique)Pour information

Effets toxicologiques	La NOAEL était de 60 mg/kg de poids corporel par jour (équivalant à 42,5 mg/kg de poids corporel par jour de DNC) en raison de l'importante lobulation hépatique observée dans le cadre d'une étude portant sur la toxicité développementale chez le lapin.
Facteur d'incertitude	Dans le cas de la nicarbazine, le composant toxique est le DNC, et son absorption seule ou combinée à la HDP est sensiblement plus faible (< 5 %) que lorsqu'il se forme à partir de la nicarbazine ingérée. Le DNC étant le résidu préoccupant, et en l'absence de nicarbazine dans les produits issus d'animaux traités, le JECFA a conclu que, malgré les limites figurant dans la base de données, une réduction du coefficient de sécurité par défaut de 100 appliqué pour tenir compte de la variabilité interespèces et intraespèces serait justifiée. Le JECFA n'a pas été en mesure de quantifier la réduction adéquate, mais a tiré la conclusion qu'un coefficient de 50 pouvait certainement être soutenu et garantirait une évaluation prudente.
DJA toxicologique	La DJAt pour la nicarbazine a été établie à 0-0,9 mg/kg de poids corporel (DNC).
Effets microbiologiques	La nicarbazine et/ou ses métabolites ne présentent aucune activité antimicrobienne sur les bactéries représentatives du microbiote intestinal humain.
DJA microbiologique	Le JECFA a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir de DmJA pour la nicarbazine.
Dose journalière admissible	La DJA pour la nicarbazine a été établie à 0-0,9 mg/kg de poids corporel à partir de ses effets toxicologiques.
Dose de référence aiguë	Le JECFA a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir de DrfA pour la nicarbazine.
Définition du résidu	Le résidu marqueur chez les poulets est le DNC.
Exposition alimentaire estimée	<p>Sur la base des résidus avérés de DNC dans le muscle, les abats et la peau avec graisse de poulet après une période de sevrage de 24 heures et une dose de 125 mg/kg d'aliments :</p> <p>L'estimation globale d'exposition chronique par voie alimentaire (GECDE) pour les adultes et les personnes âgées est de 120 µg/kg de poids corporel (p.c.) par jour, ce qui représente 13 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 160 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 18 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 210 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 23 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>Sur la base des résidus avérés de DNC dans le muscle, les abats et la peau avec graisse de poulet après une période de sevrage de zéro jour et une dose de 50 mg/kg d'aliments :</p> <p>La GECDE pour les adultes et les personnes âgées est de 95 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 11 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 120 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 14 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 160 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 18 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p>

Pour recueil d'observations

Limites maximales de résidus (LMR) recommandées

Espèce	Muscle (µg/kg)	Foie (µg/kg)	Rognons (µg/kg)	Peau avec graisse (µg/kg)
Poulet	4 000	15 000	8 000	4 000